MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR

MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LA CITOLOGÍA CERVICOUTERINA

Ministerio de Salud

GOBIERNO DE EL SALVADOR
UNIR, CRECER, INCLUIR

San Salvador, mayo de 2011

Ministerio de Salud

EL SALVADOR

Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas Sectoriales
Dirección de Regulación y Legislación en Salud
Unidad de Vigilancia Laboratorial
Sección Laboratorio de Citología

"MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LA CITOLOGÍA CERVICOUTERINA"

El Salvador, mayo de 2011

FICHA CATALOGRÁFICA

2011 Ministerio de Salud
Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial.

Es responsabilidad de los autores técnicos de este Manual, tanto su contenido como los cuadros, diagramas e imágenes.

La documentación oficial del Ministerio de Salud puede obtener en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en la siguiente dirección:
http://asp.mspas.gob.sv/regulacion/default.asp.

Normas, Manuales y Guías

Tiraje: 2011. 200 Ejemplares
Edición y Distribución
Ministerio de Salud
Viceministerio de Salud de Políticas Sectoriales
Área de Laboratorio de Citología. Laboratorio Central
Alameda Roosvelt contiguo a Hospital Rosales Teléfono: 22101600
Página oficial: http://www.salud.gob.sv/

Diseño de Proyecto Gráfico:
Diagramación:
Impreso en El Salvador por: Unidad de impresiones del MINSAL

El Salvador, Ministerio de Salud, Viceministerio de Salud de Políticas Sectoriales. Dirección de Regulación. Área de Laboratorio de Citología. Manual para el control de calidad de la Citología Cervicouterina. San Salvador, El Salvador.
1.Área de Laboratorio de Citología 2.Ministerio de Salud

ÍNDICE

I. Introducción..... 1

II. Objetivos..... 2

III. Marco conceptual..... 3

IV. Calidad de la citología..... 4

A. Garantía de la calidad de los laboratorios de Citología..... 4

B. Control de calidad..... 4

C. Metodologías del control de calidad..... 6

D. Tipos de control de calidad..... 6

V. Responsabilidades técnicas para la aplicación del control de calidad..... 11

VI. Glosario..... 13

VII. Bibliografía..... 14

VIII. Anexos

EQUIPO TÉCNICO

Dra. Ethel Carolina Argueta de González

Médica Citóloga, Jefe Área Laboratorio de Citología de la Unidad de Vigilancia Laboratorial.

Dra. Yolanda García de Ayala

Médica Citóloga, Colaboradora Técnico de Laboratorio de Citología, Región Metropolitana

Licda. Ruth Aída González de Guevara

Citotecnóloga, Área Laboratorio de Citología de la Unidad de Vigilancia Laboratorial

Licda. Silvia Esthela Molina

Citotecnóloga, Área Laboratorio de Citologia de la Unidad de Vigilancia Laboratorial.

Dra. Mayra Sáenz de Hernández

Colaborador Técnico. Unidad de Normalización. Dirección de Regulación

HOY SE EMITIÓ LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 192 **QUE DICE:**

"Ministerio de Salud, San Salvador, a los tres días del mes de mayo del año dos mil once. CONSIDERANDO: Que de conformidad al Art. 40 del Código de Salud y Art. 42 numeral 2 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, que establece la potestad de la Titular de esta Secretaría de Estado, para emitir instrumentos técnicos en materia de salud; Que es necesario disponer de una herramienta técnica para garantizar el control de calidad de la muestra citológica, POR TANTO: En uso de sus facultades legales, RESUELVE emitir el **"Manual para el Control de Calidad de la Citología Cervicouterina"**, en consecuencia a partir de la oficializacion es de obligatorio cumplimiento por parte de todos los servidores de la red integral e integrada de servicios públicos de salud, para lo cual se debe proceder a su divulgación e implantación a partir de esta fecha; HÁGASE SABER. La Titular del Ramo de Salud, (F).M.I. Rodríguez."

DIOS UNIÓN LIBERTAD

María Isabel Rodríguez
Ministra de Salud

I. INTRODUCCIÓN

El propósito de este Manual es contribuir a mejorar la calidad del procesamiento de la citología cérvicouterina y a su vez el citodiagnóstico en los laboratorios de citología, como componente del Programa de Prevención y Control del Cáncer Cérvicouterino.

El cáncer de cérvix es una enfermedad totalmente prevenible y curable, si se detecta oportunamente; sin embargo, esta enfermedad aún se encuentra entre las primeras causas de muerte de la mujer salvadoreña pese al tamizaje que se realiza desde hace más de treinta años y de la creación de dicho Programa a finales de los años setenta, sin haber logrado disminuir significativamente las tasas de incidencia y la mortalidad de dicha enfermedad.

Los planes de acción estratégicos para reducir dichos índices han contemplado la ampliación de cobertura y reforzamiento de la calidad en la toma, fijación e interpretación de las muestras; siendo el Área de Laboratorio de Citología de la Unidad de Vigilancia Laboratorial responsable de realizar el control de calidad en los laboratorios regionales de citología del Ministerio de Salud.

El control de calidad tiene como finalidad identificar, evaluar y supervisar la interpretación de la citología exfoliativa cérvicouterina y está orientado a revisar el procesamiento de la lámina (tinción de Papanicolaou y montaje), la interpretación diagnóstica, así como la competencia del personal técnico para asegurar la certeza en los resultados de acuerdo a los parámetros establecidos y proporcionar respuesta oportuna a las usuarias del programa.

II.- OBJETIVOS

General:

Establecer la metodología para el control de calidad de los resultados emitidos de la lectura de la muestra citológica por los laboratorios de citología del Ministerio de Salud.

Específicos:

- Estandarizar los procedimientos relacionados al control de calidad de los resultados, de acuerdo a los parámetros establecidos para realizar la lectura de la muestra citológica.
- Garantizar que los resultados del tamizaje realizado por los laboratorios de citología, sean reproducibles y confiables para el oportuno reporte al nivel local.

III.- MARCO CONCEPTUAL

Antecedentes de la citología en El Salvador

A inicios de la década de los años sesenta, se introdujo a El Salvador la propuesta de tamizaje mediante la toma de citología cérvicouterina, a toda paciente que consultaba en el Hospital Nacional de Maternidad; posteriormente, se inició la formación del personal técnico para la lectura de muestras citológicas. En los años setenta, el personal técnico se formó en la Escuela de Citología del Ministerio de Salud de Guatemala, época en la cual se inauguró en San Salvador el primer laboratorio de citología centralizado del Ministerio de Salud.

En los años ochenta se incrementa la formación de técnicos en la lectura y se crean laboratorios de citología en los hospitales de referencia de segundo nivel, que corresponde al hospital regional por área geográfica de influencia.

La Política de accesibilidad de los servicios de salud a la población fue emitida en los años noventa y consistió en la descentralización de los mismos, estableciendo laboratorios de citología en el primer nivel de atención (Unidades de Salud) y en el laboratorio del Hospital Nacional San Pedro de Usulután.

En septiembre de dos mil ocho se cumplió el proceso de acreditación de los laboratorios de citología, con la obtención del diplomado en "Actualización de conocimientos en citotecnología" para el personal técnico encargado de la interpretación o lectura de la citología. Fue hasta ésta fecha que se implementó el reporte citológico con la nomenclatura del Sistema Bethesda 2001.

En la actualidad, la Unidad de Atención Integral a la Mujer coordina el proceso de elaboración del Plan Estratégico de Reducción de la Mortalidad por Cáncer Cérvicouterino, cuya estratégica tres incluye la organización de laboratorios de citología, con el objetivo de optimizar recursos, disminuir costos, realizar el control de calidad directo y asegurar la obtención de resultados oportunos.

IV. CALIDAD DE LA CITOLOGÍA

El control de calidad de la citología implica los siguientes aspectos:

A. Garantía de la calidad en los laboratorios de citología.

Tiene como propósito asegurar que la toma de las citologías cérvicouterinas sea satisfactoria y con ello potenciar la prevención y cuidados de salud de la usuaria. Este proceso incluye la formación y capacitación permanente del personal de salud, evaluación de los reportes, confiabilidad y seguridad diagnóstica, controles de calidad internos inmediatos y controles externos.

El proceso de garantía de calidad para los laboratorios de citología, está orientado al cumplimiento de los estándares y debe contener parámetros de vigilancia sistemática del trabajo laboratorial, basado en la "Norma Técnica de Prevención y Control del Cáncer de Cérvix" y el "Manual de Procedimientos del Laboratorio de Citología", así como el cumplimiento de las medidas universales de bioseguridad.

Para garantizar la calidad del resultado diagnóstico, deben ejecutarse programas de educación contínua dirigidos al personal técnico involucrado.

B. Control de Calidad.

Es un procedimiento mediante el cual se verifica la calidad de la prueba del tamizaje; además de la planificación y la mejora contínua, tiene como objetivo que el resultado de dicho control sea seguro y confiable.

La implementación del proceso de control de calidad deben cumplir los siguientes pasos:

1) Control de calidad negativo.
2) Revisión de láminas con resultados de lesiones pre invasivas e invasivas.

3) Medir el grado de reproducibilidad diagnóstica, así como el valor predictivo.
4) Comparar el porcentaje de falsos positivos y falsos negativos con parámetros internacionales.
5) Ejecutar programas de educación continua.
6) Desarrollar proyectos de mejora contínua de la calidad.

El procedimiento de control de calidad incluye los siguientes aspectos y variables:

- Variables de recepción del citodiagnóstico preliminar y del citodiagnóstico definitivo que puedan afectar el resultado final.
- Educación y capacitación del personal.
- Toma del material cumpliendo los lineamientos de: identificación, fijación, recepción, coloración-montaje, interpretación, control de calidad, correlación cito-histológica, entrega oportuna de resultados y seguimiento de pacientes.
- Evaluar y documentar el desempeño de todos los aspectos del procedimiento. Esto incluye la calidad de la muestra (toma- fijación), de los reactivos e instrumentos, así como iluminación y ventilación en la infraestructura.

El control de calidad contribuye a la confiabilidad de las pruebas, incluyendo la calidad de los materiales, reactivos y equipo a utilizar, mejorando la seguridad y autoconfianza del personal al detectar fallas que pueden reflejarse en el informe de resultados.

Es necesario mantener el control de calidad en el resultado del examen citológico, para que la detección temprana del cáncer cervicouterino que sea eficaz, ya que incluye: sensibilidad (detección de casos positivos) y especificidad (detección de casos negativos) de la prueba.

El control de calidad y la garantía de calidad, son similares en sus propósitos, ambos conceptos deben desarrollarse paralelamente durante la ejecución del proceso.

C. Metodologías del control de calidad

El control de calidad está orientado al cumplimiento de requisitos de calidad para todas las pruebas, los métodos más utilizados son los siguientes:

1. Control Interno de calidad

Consiste en la evaluación, realizada por el médico citólogo del laboratorio regional, del procedimiento de lectura o interpretación de las muestras citológicas realizadas por el citotecnólogo, quien proporciona el citodiagnóstico preliminar con la clasificación diagnóstica respectiva.

Existen dos tipos de control interno:

a. **Control tradicional**: consiste en la revisión del diez por ciento de los resultados negativos escogidos aleatoriamente, y del cien por ciento de los resultados positivos. Este control se realiza diariamente.

b. **Control monitoreo estadístico:** consiste en comparar el porcentaje de casos positivos, negativos y dudosos diagnosticados por el citotecnólogo, con el porcentaje promedio de estos mismos diagnósticos en el volumen total del laboratorio.

Los procedimientos técnicos para realizar el control interno lo realiza diariamente el médico citólogo y eventualmente el citotecnólogo de mayor experiencia; este control consiste en:

- Revisión y evaluación de las láminas para confirmar o corregir el resultado, generando de esa forma el citodiagnóstico preliminar, que estará sujeto al control externo de calidad.
- El citotecnólogo que realiza la primera observación microscópica de las láminas citológicas procesadas, es quien emite el diagnóstico preliminar, con base en la interpretación o lectura de las mismas. El citólogo analiza aleatoriamente el diez por ciento de las citologías cuyo resultado es negativo.
- El técnico entrega el cien por ciento de las citologías con resultados anormales o positivos, es decir con alteraciones morfológicas del epitelio escamoso tales como:
  - Lesión Escamosa Intraepitelial de Bajo Grado (LEI BG) con infección del virus del papiloma humano,
  - Lesión Escamosa Intraepitelial de Alto Grado (LEI AG).
  - Citologías atípicas (ASC-US).
  - Cáncer de células escamosas
  - Células glandulares con resultados anormales (componente endocervical, endometrial, extrauterino).
  - Células glandulares atípicas (AGC).
  - Adenocarcinoma in situ (AIS).
  - Adenocarcinoma.
- Realizar discusión de casos dudosos con su equipo de trabajo.
- En la boleta de solicitud y reporte de la citología, debe consignarse la fecha de recepción y de lectura de la muestra realizado por el citotecnólogo.
- Identificación de los lectores con la firma y sello correspondiente.
- El reporte se elabora en la hoja de archivo y con lápiz, ya que está sujeto a cambio. Una vez realizado el control de calidad, se elabora el reporte en la hoja original con tinta.

2. Control externo de la calidad

Se efectúa en el Laboratorio de citología de la Unidad de Vigilancia Laboratorial, por el/la médico citólogo/a, quien valida el resultado de las muestras.

El citólogo y el citotecnólogo supervisor acreditado, del área de citología de la Unidad de Vigilancia Laboratorial, realizan el control externo de calidad de acuerdo a los parámetros siguientes:

- Veinte por ciento de láminas con resultado negativo de acuerdo a la lectura del control de calidad interno diario, realizado por el citotecnólogo.
- Veinte por ciento de láminas con resultados positivos a lesión escamosa intraepitelial de bajo grado y de alto grado, producto de la revisión interna de la lectura diaria que realiza el técnico.
- Veinte por ciento de las láminas de colposcopia.
- Cien por ciento de las citologías con resultado positivo a carcinoma de células escamosas y adenocarcinoma.
- Cien por ciento de resultado con lesiones atípicas y glandulares atípicas.
- Diez por ciento de casos con dificultad diagnóstica.
- Diez por ciento de la citología extravaginal.

El personal técnico especializado de la sección de citología de la Unidad de Vigilancia Laboratorial, recibe los análisis con el diagnóstico preliminar, lo cual requiere revisar exhaustivamente las láminas debido a que debe realizar el diagnóstico definitivo de láminas más complejas.

Tipos de control externo:

a. **Control externo indirecto**: es el que realiza el personal técnico al producto del control interno, que proviene del laboratorio regional hacia el nivel superior.
b. **Control externo directo:** Es el desplazamiento del personal del nivel superior hacia los hospitales nacionales, donde se hallan situados los

laboratorios regionales de citología, con el propósito de observar y compartir directamente los procedimientos inherentes del área.

3. **Control externo con rotación de cajas de estudio**: Se conforman cajas de estudio con láminas de archivo del laboratorio regional, posterior a la verificación en el nivel superior. Estas contienen láminas cuyo resultado es positivo a lesión, confirmado por biopsia. Al existir discordancia diagnóstica se debe informar al médico jefe del área de citología para programar el readiestramiento del lector. Este procedimiento debe ser realizado anualmente.

4. **Control externo de panel de expertos**: de acuerdo a lo establecido en la Normativa técnica de prevención y control del cáncer cervicouterino, existe un grupo intersectorial de expertos, integrado por representantes nacionales especializados, de las diferentes instituciones del sector, los cuales ejecutan el control de calidad externo a nivel nacional, realizando evaluaciones prácticas de láminas de citología que tienen correlación con biopsia. Este grupo es coordinado por el comité interinstitucional de cáncer de cérvix.

5. **Control de calidad rápido:** con la metodología de revisión rápida, el primer observador verifica el total de láminas correspondientes a la lectura de un mes con resultados negativos, provenientes del laboratorio regional, las láminas seleccionadas por sospecha de lesión, se confirman con un segundo observador.

6. **Presentación y discusión de casos documentados:** desarrollo de discusión de casos con dificultad diagnóstica que tengan historial clínico y resultado de biopsia. Esto permite el reforzamiento de conocimientos técnicos y con ello correlacionar el resultado citocolpohistológico.

Los procedimientos técnicos para la realización del control externo de la calidad consisten en lo siguiente:
Se deben analizar microscópicamente las muestras citológicas cérvico-uterinas, con el fin de observar la presencia de cambios morfológicos celulares que identifican lesiones pre invasivas e invasivas.

La muestra debe obtenerse en lámina portaobjeto, con frotis del área anatómicamente representativa de la usuaria. Debe ser debidamente recolectada, preservada, procesada (tinción-montaje), identificada y etiquetada, con la boleta correspondiente para la interpretación de lectura que genera el citodiagnóstico.

En la toma de muestra puede haber error, cuando esta es procesada de forma insatisfactoria por ausencia de componente de la unión escamo-columnar o de la zona de transformación, celularidad inadecuada, fijación o preservación inadecuada.

Para evitar tal error, se debe realizar control de calidad externo por parte del personal técnico en citología, mediante la revisión de un máximo de treinta y cinco a cuarenta láminas por día (cinco a seis láminas por hora).

En el laboratorio de citología del nivel central, se realiza el control de calidad de las citologías recibidas semanalmente de cada laboratorio; en cada lámina se observa la calidad del extendido de la muestra, fijación, calidad de tinción, así como la comparación de resultados para obtener la concordancia o reproducibilidad diagnósticas. Se registran los resultados para el consolidado mensual y poder obtener el porcentaje de falsos negativos y falsos positivos.

V. RESPONSABILIDADES TÉCNICAS PARA LA APLICACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD.

El personal relacionado con la aplicación del control de calidad, tendrá las responsabilidades siguientes:

Médico citólogo del área de laboratorio de citología:

- Coordinar las actividades de los laboratorios de citología.
- Participar en el control de calidad externo, con el fin de emitir el resultado definitivo de la citología cervicouterina de las muestras con diagnósticos preliminar de: lesión escamosa intraepitelial de alto grado, cáncer, lesiones atípicas, alteraciones del componente glandular, colposcopía, y extravaginales.
- Digitar los resultados de citologías en el programa de informática o tabulador mensual, para consulta de la jefatura de la Unidad de Vigilancia Laboratorial.
- Elaborar el consolidado semestral y anual de los informes mensuales que se generan en cada uno de los laboratorios de la red, para ser entregado a la Unidad de Atención Integral de la Mujer.

Citotecnólogo:

- Emitir el citodiagnóstico definitivo a partir del control externo de la calidad de la citología cervicouterina con resultados preliminares negativos y de lesión escamosa intraepitelial de bajo grado, proveniente de la red de laboratorios.
- Realizar la supervisión de los técnicos del área de coloración en los laboratorios encargados del procedimiento de tinción y montaje de la muestra citológica.
- Realizar control del kardex.
- Preparar reactivos del tren de tinción de Papanicolaou.

- Capacitar a los técnicos regionales sobre la metodología de coloración, con el objeto de estandarizar el procedimiento del tren de tinción de Papanicolaou.

Técnico de tinción

- Asegurar la debida recepción de la muestra, la hoja de solicitud y reporte de la citología cérvico vaginal.
- Realizar el proceso de tinción el mismo día de recepción de las muestras.
- Distribuir las muestras en paquetes de láminas con sus respectivas boletas, las láminas de tamizaje, colposcopia y extravaginales, al citotecnólogo y médico citólogo, respectivamente.

Médico de provisión del nivel regional:

- Verificar el cumplimiento en la aplicación de la normativa en cuanto a la toma, fijación, manejo y envío de la muestra, recepción, procesamiento, interpretación, entrega oportuna de resultados y seguimiento de usuarias.
- Apoyar al personal técnico- administrativo del laboratorio regional para el funcionamiento eficiente de dicha instancia.

Citotecnólogo del nivel local:

- Realizar diariamente el citodiagnóstico preliminar, consistente en la lectura o interpretación de láminas.

VI. GLOSARIO

Carcinoma a células escamosas: Es el tipo más común de cáncer de cuello uterino, lo que representa el 85% a 90% de los casos. Se desarrolla a partir de la célula escamosa que recubre al cuello del útero.

Citodiagnóstico definitivo: Es el diagnóstico final, que se reporta en el informe de los resultados de papanicolaou ejecutado por el médico citólogo.

Citodiagnóstico preliminar (tamizaje): Es el diagnóstico realizado en la primera lectura o interpretación al microscopio, del frotis cervical procesado, ejecutado por el citotecnólogo.

Fijación: Procedimiento que evita que se desnaturalicen los elementos celulares en las muestras citológicas, utilizando para ello alcohol etílico de 96º.

Mejora continua de la calidad: Son ciclos sistemáticos de mejora para disminuir las brechas que inciden en el logro de los estándares según las dimensiones de la calidad. Se basa en los principios de gestión de calidad, centrado en el usuario, sistemas y procesos, trabajo en equipo y la evidencia.

Montaje: Procedimiento que utiliza una resina especial, que tiene el efecto de la refracción de la luz del microscopio para observar las muestras citológicas.

Papanicolaou falso negativo: Es un frotis cervical que se informa como negativo en una muestra que presenta lesión celular.

Tinción de Papanicolaou: Es un método de tinción policrómico que consta de una tinción nuclear y un contraste citoplasmático, su ventaja es la buena definición del detalle nuclear evidenciando el patrón de la cromatina, un aspecto transparente del citoplasma y la diferenciación celular, que permite apreciar grados de maduración celular y actividad metabólica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cáncer Cérvicouterino, Diagnóstico, Prevalencia y Control. Alonso, Lazcano y Hernández, 2da. Edición, Año 2006.

2. El Sistema Bethesda para informar la citología cervical, Definiciones, criterios y notas aclaratorias/Diane, Año 2001.

3. Manual de Procedimientos del laboratorio de Citología, Organización Panamericana de la Salud, Año 2002.

4. Norma Técnica de Prevención y Control del Cáncer de Cervix, Unidad de Atención Integral a la Mujer, Año 2006.

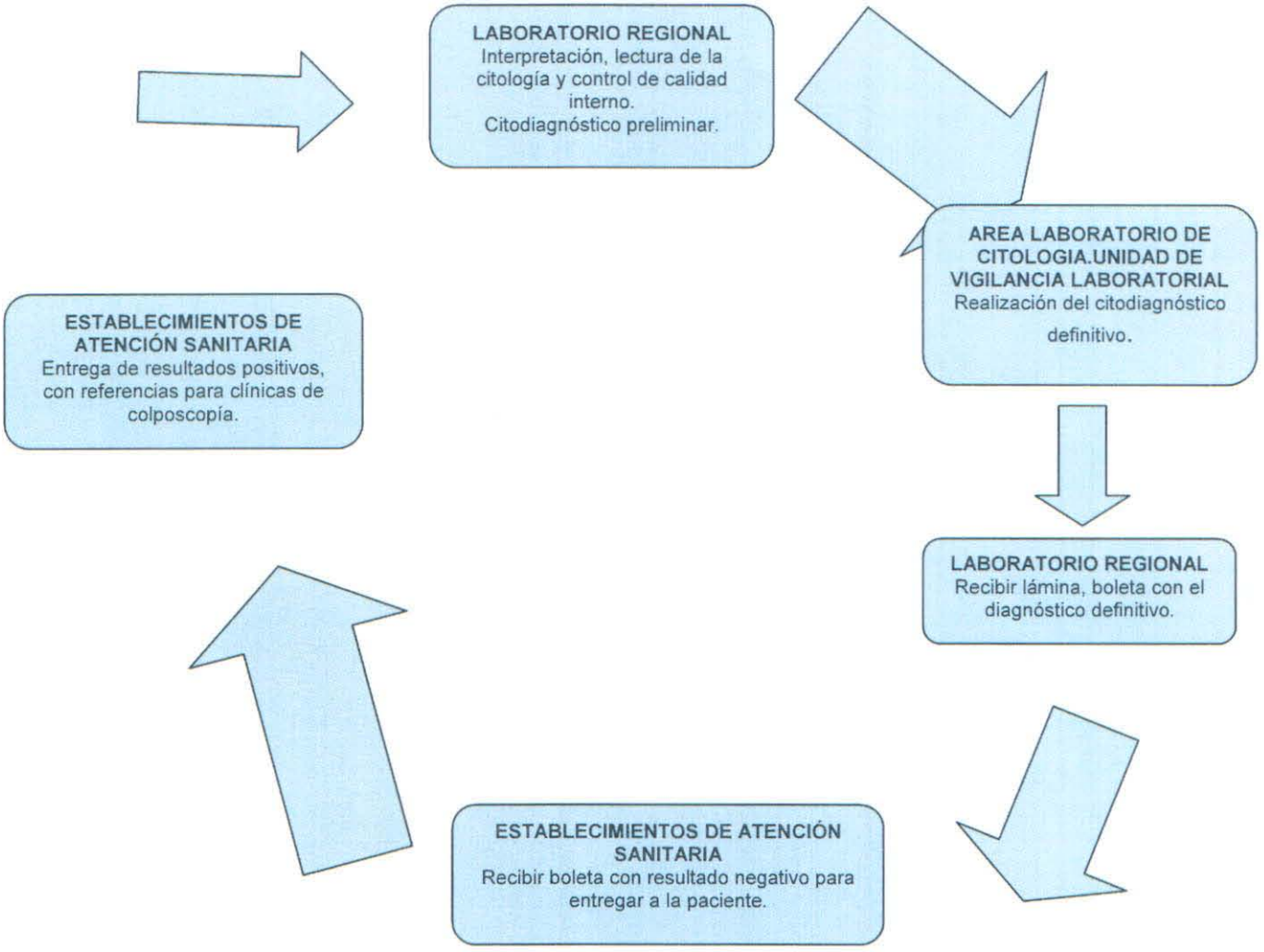
5. Virus del Papiloma Humano y Cáncer de Cuello Uterino, Carreras. Xercavins, Checa, Editorial Médica Panamericana, Año 2007.

6. Guía Técnica de mejora contínua de la calidad, Dirección de regulación, Año 2008.

VIII. ANEXOS

ANEXO 1

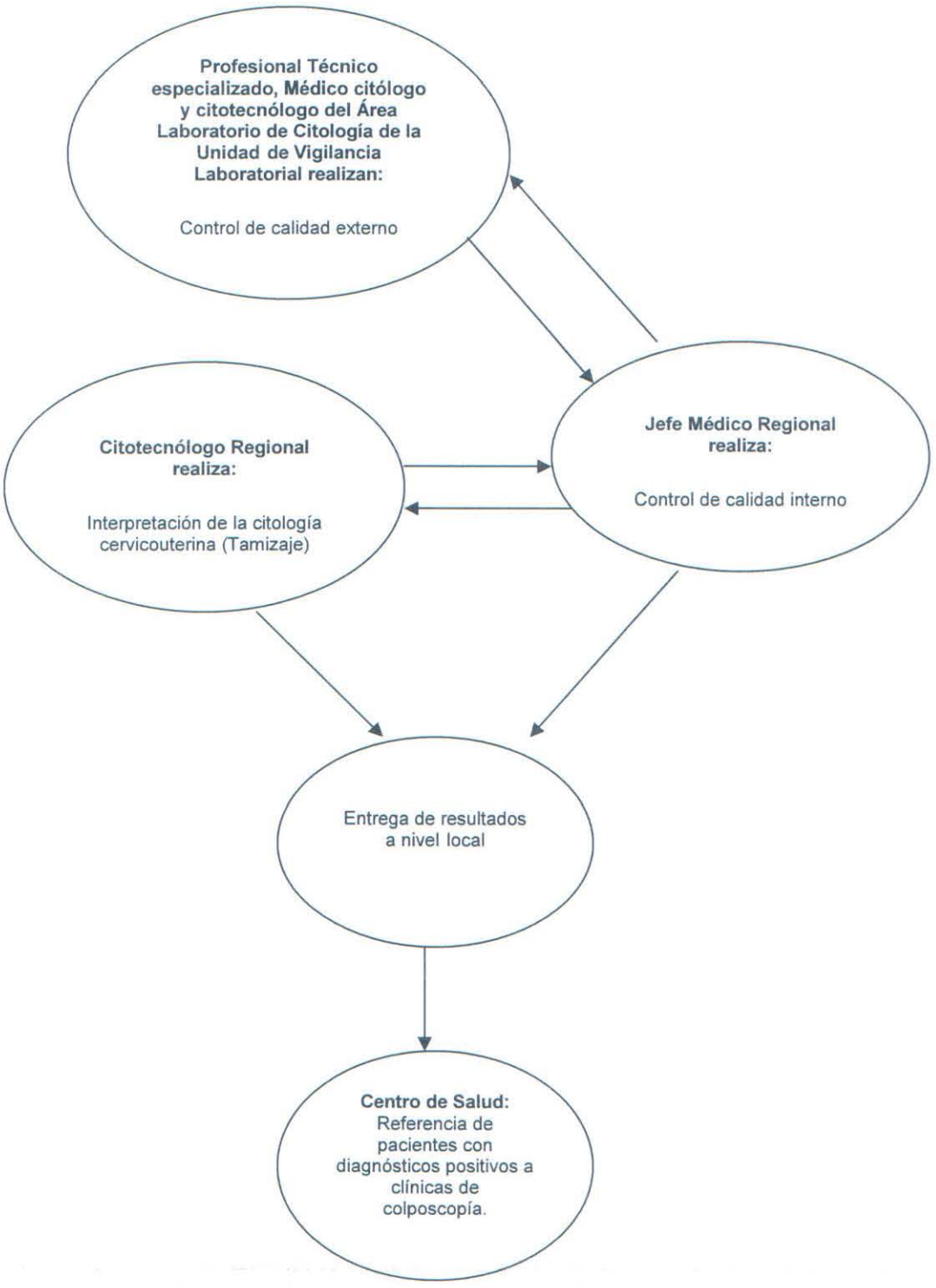
FLUJOGRAMA DE ORGANIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD



FUENTE: Laboratorio de Citología, Unidad de Vigilancia Laboratorial, Año 2011.

ANEXO No. 2

FLUJOGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DE CITOLOGÍA CÉRVICOUTERINA



FUENTE: Laboratorio de Citología, Unidad de Vigilancia Laboratorial, Año 2011.

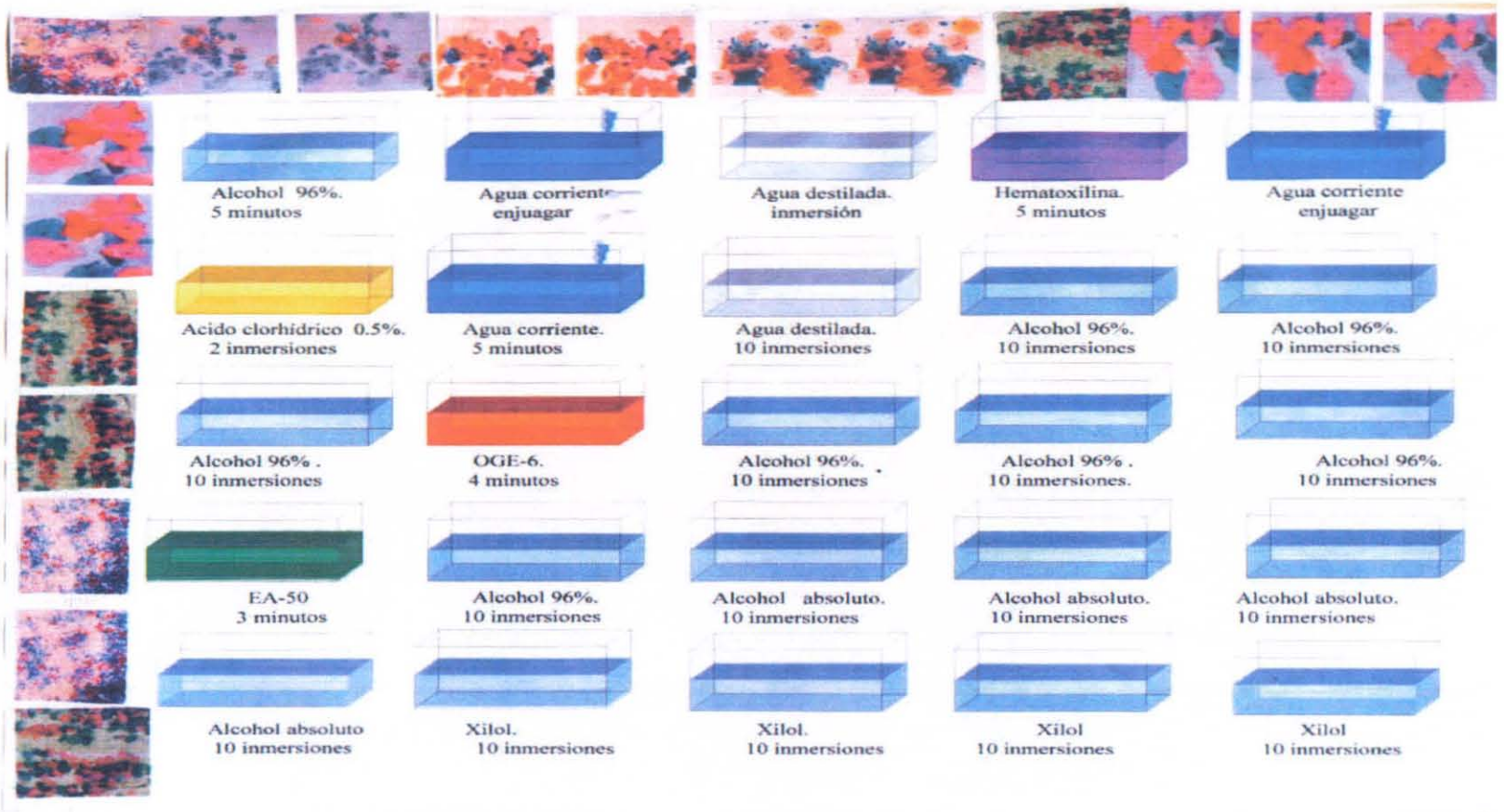
Anexo No. 3

MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD DE VIGILANCIA LABORATORIAL
ÁREA LABORATORIO DE CITOLOGÍA
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

MESES	C-C	REVIS	COLPOSC	EXTRA VAGIN	RUTINA	TOTAL	LESIONES PREINVASIVAS E INVASIVAS					%F+	F-POS	%F-
							LEIBG	LEIAG	CACE	TOTAL	F-POS			
ENERO														
FEBRERO														
MARZO														
ABRIL														
MAYO														
JUNIO														
JULIO														
AGOSTO														
SEPTIEMBRE														
OCTUBRE														
NOVIEMBRE														
DICIEMBRE														
TOTAL														

FUENTE: Laboratorio citología nivel Superior, Año 2002.

ANEXO No. 4
TREN DE TINCION MODIFICADO



FUENTE: Manual de Tinción de Papanicolaou, Año 2011.